

フルバスタチン錠 10mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル（株）

【目的】

フルバスタチン錠10mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。試験は平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

フルバスタチン錠10mg「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1°C、75±5%RH	PTP包装※	開始時、2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月

※：本品をポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなるPTP包装とし、乾燥剤（ゼオライト）とともにアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋に封入したもの。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	—	—	○
	紫外可視吸光度測定法	○	—	—	○
純度試験		○	○	○	○
製剤均一性（含量均一性試験）		○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

純度試験において、類縁物質の若干の増加が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目においては、保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フルバスタチン錠10mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

表3 フルバスタチン錠10mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
純度試験 (%) ¹⁾	A	0.31	0.48	0.83	0.85
	B	0.31	0.47	0.67	0.56
	C	0.32	0.46	0.55	0.80
製剤均一性 (含量均一性試験)	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ²⁾	A	96.8~102.8	99.8~103.8	99.0~102.8	98.9~104.6
	B	99.5~101.7	99.7~102.7	96.9~103.7	100.4~103.4
	C	95.0~103.3	97.8~102.4	99.4~106.7	94.1~103.8
定量 (%) ³⁾	A	100.40(100)	99.37(98.97)	100.06(99.66)	99.28(99.66)
	B	101.40(100)	100.88(99.49)	100.90(99.51)	100.93(99.54)
	C	101.17(100)	100.96(99.79)	101.38(100.21)	100.26(99.10)

1) 各ロット3回の試験を実施し、総類縁物質(%)の平均値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

3) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。カッコ内は開始時を100とした場合の残存率を示す。